

19.05.2014

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO

Produkt: Bateria HeartWare®
Identyfikator: FSCA APR2014
Rodzaj działania: Notatka dotycząca bezpieczeństwa
Kod produktu: 1650, 1650-DE
Zakres numerów seryjnych: Wszystkie numery seryjne baterii HeartWare®

Szanowni klinicyści, użytkownicy systemu HeartWare,

Szczegółowe informacje na temat urządzeń, których dotyczy problem:

Firma HeartWare dobrowolnie publikuje notatkę dotyczącą bezpieczeństwa wszystkich baterii systemu wspomagania pracy komór HeartWare® o kodach produktu 1650 oraz 1650-DE.

Opis problemu:

Zaobserwowaliśmy zwiększenie ilości zgłaszanych reklamacji dotyczących zarządzania zasilaniem systemu HeartWare®, związanych zarówno z przedwczesnym zużyciem baterii, jak i z rutynową obsługą baterii. Przedwczesna lub nierozpoznana utrata pojemności baterii oraz błędy w zalecanym postępowaniu dotyczącym zarządzania zasilaniem stanowią zagrożenie dla pacjenta i, choć rzadko, mogą doprowadzić do poważnych obrażeń lub zgonu.

Niniejsza notatka ma na celu zapewnienie pacjentom i świadczeniodawcom informacji, która pomoże rozpoznać baterie z czasem pracy mniejszym niż dwie godziny, a także ponowne przypomnienie instrukcji dotyczących działań, jakie należy podjąć w przypadku wystąpienia alarmów baterii, oraz przypomnienie prawidłowego zarządzania zasilaniem.

Pouczenie w sprawie działań, jakie mają być podjęte przez lekarza⁽¹⁾:

Wczesne rozpoznanie przedwczesnego wyczerpania baterii, szkolenie pacjentów i przywiązywanie szczególnej uwagi do zalecanych praktyk dotyczących zarządzania zasilaniem są niezwykle ważne, dla zmniejszenia ryzyka dla pacjentów. Firma HeartWare dostarcza informację pacjentom i lekarzom monitorować wydajność baterii i wykrywać ich nieprawidłowe działanie. Aby sprawdzić, czy wszyscy pacjenci korzystający z baterii HeartWare® obchodzą się ze źródłami zasilania w bezpieczny sposób, oraz czy używają baterie zgodnie z Instrukcją obsługi, należy wykonać następujące czynności:

1. **Przejrzeć załączony list i zapoznać się z jego treścią. Niezwłocznie podpisać „Formularz potwierdzenia” i odesłać go do firmy HeartWare faksem na numer: +1 305 364 2665 lub przez e-mail: FSCA@heartware.com.**
2. **Przypomnieć swoim pacjentom sposób postępowania (opisany poniżej) umożliwiający wczesne rozpoznanie nieprawidłowego działania baterii oraz efektywne zarządzanie zasilaniem. W szczególności przekazać załączone listy wszystkim swoim obecnym pacjentom używającym systemu HeartWare® podczas najbliższej rutynowej wizyty.**
3. **W terminie 7 miesięcy od daty otrzymania niniejszego listu, należy wypełnić formularz „Zakończenie wymaganych działań” i odesłać go do firmy HeartWare faksem na numer: +1 305 364 2665 lub przez e-mail: FSCA@heartware.com.**

Zalecane postępowanie dotyczące efektywnego zarządzania zasilaniem ⁽¹⁾

(1) Tekst napisany *kursywą* zawiera nowe dla pacjenta informacje dotyczące zarządzania zasilaniem urządzenia, których nie można znaleźć w Instrukcji obsługi dla pacjenta

- **System monitorujący nieprawidłowe działanie baterii.**
 - Oczekiwane działanie systemu HeartWare®: Sterownik emituje komunikaty i przełącza się na drugie źródło zasilania tylko wtedy, gdy poziom naładowania baterii wynosi poniżej (<) 25% (świeci 1 lampka wskaźnikowa).
Nieprawidłowe działanie systemu HeartWare®:
 - **Sterownik przełącza się na zasilanie z drugiej baterii, kiedy poziom naładowania pierwszej baterii wynosi ponad (>) 25% (świecą 2 lampki wskaźnikowe lub więcej).**
Wymienić pierwszą baterię i wycofać ją z eksploatacji.
 - **Pojawia się nagła zmiana w poziomie naładowania baterii (np. nagła zmiana z poziomu 4 lampek do 1 lampki).**
Wymienić nieprawidłowo działającą baterię i wycofać ją z eksploatacji.
 - **Rozlegnie się sygnał dźwiękowy, a sterownik szybko przełączy się tam i z powrotem pomiędzy bateriami.**
W pierwszej kolejności wymienić baterię z zapaloną większą liczbą lampek wskaźnikowych, a następnie wymienić baterię z zapaloną mniejszą liczbą lampek wskaźnikowych. Wycofać baterię z zapaloną większą liczbą lampek wskaźnikowych, gdyż bateria ta może być wadliwa.
- **Każdy z powyższych stanów może wskazywać na to, że bateria jest wadliwa, co potencjalnie może prowadzić do krytycznie niskiego poziomu naładowania baterii lub ryzyka utraty zasilania. Takie baterie muszą zostać wycofane z eksploatacji i zwrócone.**
 - **Każdą baterię wycofaną z użytku ze względu na nieprawidłowe działanie należy oznaczyć, umieszczając na niej jedną z dołączonych pomarańczowych etykiet (oznaczonych „HeartWare FSCA APR2014”), zanim zostanie zwrócona firmie HeartWare.**
- Przypomnieć sobie i swoim pacjentom odbyte szkolenie.
 - NIGDY nie należy odłączać obu źródeł zasilania (baterii i zasilacza sieciowego lub samochodowego) w tym samym czasie, gdyż spowoduje to zatrzymanie pracy pompy. Zawsze musi być podłączone przynajmniej jedno źródło zasilania.
 - Z wyjątkiem krótkich chwil, gdy wymieniane jest jedno ze źródeł zasilania, sterownik powinien być zawsze podłączony do dwóch źródeł zasilania.
 - Mogą to być dwie baterie albo jedna bateria oraz zasilacz sieciowy lub zasilacz samochodowy.
 - W celu wydłużenia okresu użytkowania baterii zasilacza sieciowego należy używać zawsze podczas odpoczynku lub snu. Po odłączeniu od zasilacza sieciowego zawsze podłączać system HeartWare® do dwóch baterii.
 - Zawsze należy sprawdzać i, jeśli to możliwe, usuwać przyczynę każdego alarmu zgodnie z informacjami zawartymi w Instrukcji obsługi systemu HeartWare® lub w Instrukcji obsługi dla pacjenta. Wyciszenie alarmu nie powoduje usunięcia przyczyny stanu alarmowego.
 - Całkowicie rozładowane baterie zawsze należy ponownie naładować w ciągu 24 godzin, aby uniknąć ich trwałego uszkodzenia.
 - Zawsze należy mieć dostępną w pełni naładowaną baterię, aby zastąpić baterię zużytą lub wyczerpaną.
 - Należy zawsze mieć w pobliżu zapasowy sterownik i, gdy tylko jest to możliwe, zapewnić sobie obecność opiekuna podczas zmiany źródeł zasilania lub sterowników. Po każdorazowej wymianie sprzętu należy zwracać uwagę na nietypowe zmiany alarmów zasilania i przepływu.
 - ZAWSZE należy się upewnić, że wtyczki przewodów zasilania zostały prawidłowo zablokowane w sterowniku, delikatnie pociągając przewód w pobliżu wtyczki zasilania sterownika.

(1) Tekst napisany **kursywą** zawiera nowe dla pacjenta informacje dotyczące zarządzania zasilaniem urządzenia, których nie można znaleźć w Instrukcji obsługi dla pacjenta

- W przeciwnym wypadku przewody zasilania mogą pozostać luźne i spowodować alarm lub zatrzymanie pracy pompy.
- Przynajmniej raz w tygodniu należy sprawdzać baterie wraz z przewodem oraz złączami baterii pod kątem uszkodzeń fizycznych.
 - **NIE WOLNO** używać baterii, które wyglądają na uszkodzone. Uszkodzone baterie należy wycofać z eksploatacji i wymienić.
 - Rotacyjne użytkowanie baterii umożliwia równomierne starzenie się wszystkich baterii, dzięki czemu żadna z baterii nie ma znacznie mniejszej liczby cykli ładowania niż inne. Jeśli pacjent używa baterie w sposób rotacyjny, ich czas eksploatacji baterii powinien wynosić około 1 roku.
 - Należy przypominać pacjentom, aby, zgłaszając się na wizyty w klinice, przynosili ze sobą wszystkie baterie.

Wymiana baterii

Baterie HeartWare® zawierają ogniwa litowo-jonowe mogące zasilać pompę HVAD® przez okres od około 4 do 6 godzin po pełnym naładowaniu. Podobnie jak konsumenckie baterie elektroniczne, również baterie HeartWare® tracą z upływem czasu pojemność. Jeżeli bateria wystarcza na **mniej niż 2 godziny pracy**, należy ją wycofać z eksploatacji i wymienić.

UWAGA: Oczekuje się, że baterie HeartWare® będą działać bez zarzutu przez ponad **500 cykli ładowania i rozładowywania**. Powinno to zapewnić pacjentom przynajmniej rok użytkowania. Jeżeli chcieliby Państwo otrzymać kalkulację cykli baterii, proszę wysłać pliki dziennika do firmy HeartWare (na adres hvadlogs@heartware.com) i zwrócić się z prośbą o przegląd liczby cykli baterii (dostępne w przypadku kontrolerów, REF 1407XX/1408).

Działanie firmy HeartWare

Terminologia użyta na etykietach zostanie wyjaśniona w Instrukcji obsługi oraz Instrukcji obsługi dla pacjenta, aby była ujednoczona z informacjami zawartymi w niniejszej korekcie po recenzji organów nadzorujących. Reklamacje będą nadal ściśle monitorowane w celu zapewnienia, że system HeartWare® funkcjonuje zgodnie z przeznaczeniem, oraz oceny skuteczności niniejszej Notatki. Firma HeartWare będzie nadal badać baterie, które przedwcześnie się wyczerpują, a w razie potrzeby podejmie dodatkowe działania.

Rozpowszechnienie niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim osobom, które powinny poznać jej treść w Państwa instytucji oraz wszelkim instytucjom, do których przekazano urządzenia i których może dotyczyć niniejsze powiadomienie.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych wyjaśnień prosimy skontaktować się z przedstawicielem firmy HeartWare®. Dziękujemy za współpracę.

Osoba niżej podpisana potwierdza, że niniejsza notatka zostanie przekazana właściwym organom nadzorującym zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Z poważaniem



Ramon Augusto Paz
Wiceprezes ds. kontroli jakości

(1) Tekst napisany **kursywą** zawiera nowe dla pacjenta informacje dotyczące zarządzania zasilaniem urządzenia, których nie można znaleźć w Instrukcji obsługi dla pacjenta

Adres firmy

HeartWare, Inc.
14400 NW 60th Avenue
Miami Lakes, Floryda 33014 USA

24-godzinne wsparcie w kwestiach klinicznych

(+49) 511 676936911 (Niemcy)
(+44) 7534 245492 (Wielka Brytania)
Faks: +1 (305) 364 2665
E-mail: FSCA@heartware.com

Europa: Z firmą HeartWare można się kontaktować za pośrednictwem autoryzowanego przedstawiciela na terenie Europy, firmy MedPass International Ltd., pod numerem +44 (0) 1452 619 222 (telefon i faks).

Załączniki:

Formularz potwierdzenia
List do pacjenta
Pomarańczowe etykiety „HeartWare FSCA APR2014”
Formularz „Zakończenie wymaganych działań”

(1) Tekst napisany **kursywą** zawiera nowe dla pacjenta informacje dotyczące zarządzania zasilaniem urządzenia, których nie można znaleźć w Instrukcji obsługi dla pacjenta

Formularz potwierdzenia

Odpowiedź jest wymagana

Identyfikator: FSCA APR2014
Rodzaj działania: Notatka dotycząca bezpieczeństwa
Nazwa produktu: Bateria HeartWare®
Nr katalogowy: 1650, 1650-DE
Nr seryjny: Wszystkie numery seryjne baterii HeartWare®

Nazwa placówki medycznej/szpitala	
-----------------------------------	--

Osoba niżej podpisana potwierdza przyjęcie notatki i zrozumienie działań wymaganych zgodnie z pilną notatką dotyczącą bezpieczeństwa wyrobu medycznego firmy HeartWare, FSCA APR2014.

Stanowisko/tytuł

Imię i nazwisko

Podpis/data

Prosimy niezwłocznie zeskanować i przesłać podpisany formularz faksem lub pocztą elektroniczną na adres:

Kierownik ds. zapewnienia jakości

Faks: +1 (305) 364 2665

E-mail: FSCA@heartware.com

Zakończenie wymaganych działań

Odpowiedź jest wymagana

Identyfikator: FSCA APR2014
Rodzaj działania: Notatka dotycząca bezpieczeństwa
Nazwa produktu: Bateria HeartWare®
Nr katalogowy: 1650, 1650-DE
Nr seryjny: Wszystkie numery seryjne baterii HeartWare®

Nazwa placówki medycznej/szpitala	
-----------------------------------	--

Osoba niżej podpisana potwierdza zakończenie działań wymaganych zgodnie z pilną notatką dotyczącą bezpieczeństwa wyrobu medycznego firmy HeartWare, FSCA APR2014.

Stanowisko/tytuł

Imię i nazwisko

Podpis/data

W terminie 7 miesięcy od daty otrzymania niniejszej notatki należy odesłać podpisany formularz faksem lub pocztą elektroniczną na adres:

Kierownik ds. zapewnienia jakości

Faks: +1 (305) 364 2665

E-mail: FSCA@heartware.com